apeiron medical

COOLINSIDE **Modelos: DUAL, COAG**

ESPAÑOL

ATENCIÓN

Lea estas instrucciones de uso
Esterilizado por radiación. No reesterilizar
No usar si el paquete está abierto o dañado
No utilizar después de su fecha de caducidad
No reutilizar

ADVERTENCIA: No se permite modificación del producto. La modificación puede conducir a riesgos para el paciente, el usuario o el equipo.

Contenido de estas instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN Y USO INDICADO
PRECAUCIONES GENERALES
MODELOS Y VARIANTES
UTILIZACIÓN DEL COOLINSIDE
- Diagrama de la disposición del sistema
- Ajuste del dispositivo
- Ajuste de la potencia de la RF
- Activación y funcionamiento del dispositivo
- Terminación del proceso y eliminación del dispositivo

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Anexo 1. Generadores recomendados

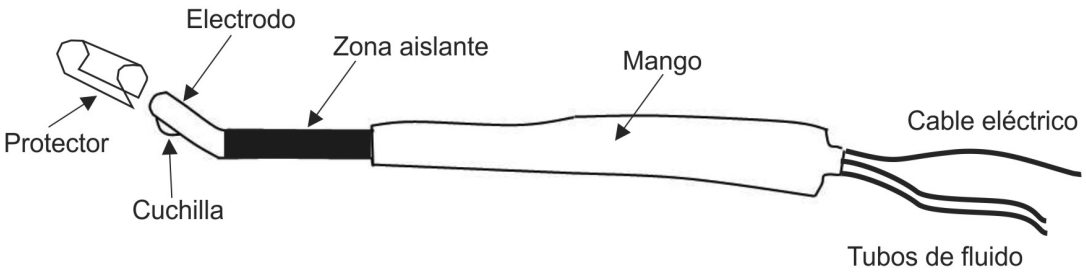
CE 0120

DESCRIPCIÓN Y USO INDICADO

EL COOLINSIDE es un dispositivo electroquirúrgico para el sellado hemostático, la coagulación y el corte (modelo DUAL) de tejidos blandos. Está específicamente indicado para su uso en hígado y riñón, tanto en procedimientos abiertos como laparoscópicos.

Dado que permite la coagulación y el corte del tejido, el COOLINSIDE está especialmente indicado para la resección total o parcial de los órganos mencionados.

El COOLINSIDE (modelos COAG y DUAL) comprende un electrodo metálico que libera energía de radiofrecuencia a los tejidos. Esta energía induce un calentamiento rápido que provoca la contracción del colágeno de los vasos y la coagulación del tejido. El colapso de los vasos junto con la coagulación de la sangre presente en el tejido tratado minimizan el sangrado y permiten a la cuchilla (en el modelo DUAL) cortar sin sangrado el tejido coagulado previamente. El electrodo del COOLINSIDE tiene un sistema de refrigeración interno para mantener fría la superficie del electrodo e impedir así la adhesión de tejido carbonizado al electrodo.



PRECAUCIONES GENERALES

- El procedimiento quirúrgico debe ser efectuado por personal debidamente formado y preparado. El personal debe comprender perfectamente la naturaleza y el uso de la energía de RF antes de llevar a cabo procedimientos electroquirúrgicos con el fin de evitar riesgos de descargas y quemaduras tanto al paciente como al usuario y daños a los instrumentos.
- No utilizar fuera del uso indicado.
- El dispositivo que se proporciona es estéril y no reutilizable. No vuelva a esterilizar ni reutilice este dispositivo. El reprocesamiento (reesterilización o reutilización) no garantiza la esterilidad y puede obstruir los sistemas de refrigeración interna.
- Examine la caja del envío, el envoltorio, la barrera protectora de la esterilidad y el dispositivo para comprobar la caducidad y la integridad. Si detecta alguna carencia, rotura o daño aparentes, no utilice el dispositivo. Devuélvalo a Apeiron Medical S.L. y utilice uno nuevo.
- No emplee el COOLINSIDE en presencia de anestésicos inflamables o cerca de otros gases, fluidos u objetos inflamables o en presencia de agentes oxidantes ya que podría provocar un incendio.
- El cable eléctrico del dispositivo debe estar situado de forma que no entre en contacto con el paciente o con otros cables.
- Examine todos los dispositivos conectados al generador electroquirúrgico. Después de la conexión asegúrese de que todos funcionan correctamente.

- Los equipos electroquirúrgicos pueden afectar al funcionamiento de los monitores utilizados durante el procedimiento. Los electrodos de monitorización deben situarse lo más lejos posible de la zona tratada.
- Consulte los manuales de funcionamiento del generador de radiofrecuencia, de la bomba peristáltica para el suero salino y de cualquier otro dispositivo auxiliar para informarse sobre el funcionamiento, advertencias y precauciones antes de utilizarlos en el mismo campo quirúrgico que el COOLINSIDE.
- Utilice el dispositivo con un generador electroquirúrgico apropiado. Los generadores recomendados y su ajuste se enumeran en el Anexo 1.
- Utilice el dispositivo con precaución en presencia de marcapasos ya que los dispositivos electroquirúrgicos pueden producir interferencias en los marcapasos o en otros implantes activos.
- Para utilizar este dispositivo es necesario el uso de entre dos y cuatro electrodos de retorno (ER). Asegúrese de que todas las conexiones son seguras y realice un control riguroso para mantener un contacto apropiado entre el electrodo de retorno y la piel del paciente durante el uso. Consulte el modo de empleo del fabricante del electrodo de retorno para su colocación y uso correctos.

MODELOS Y VARIANTES

Hay dos modelos de COOLINSIDE:

- COAG: Sin cuchilla. Coagulación por RF.
- DUAL: Con cuchilla. Coagulación por RF y corte mediante la cuchilla.

Cada modelo tiene variantes en cuanto a diámetro y longitud del electrodo.
A continuación se describen todas las variantes del COOLINSIDE.
El primer dígito indica el diámetro, (8, 5 ó 3 mm).
La letra “C” significa “Corto”, (cirugía abierta) y la letra “L” significa “Largo”, (laparoscopia).

Coolinside DUAL (8C11, 5C11, 3C11)

Modo de empleo

El dispositivo Coolinside DUAL es un dispositivo electroquirúrgico estéril y no reutilizable, diseñado para su uso conjunto con un generador electroquirúrgico de energía de radiofrecuencia y una bomba peristáltica que impulsa el suero salino frío para el sellado hemostático y la coagulación de tejido y para el posterior corte mecánico del tejido tratado.
Está diseñado para cirugía hepática y renal en procedimientos de cirugía abierta (laparotomía).

Coolinside COAG (8C01, 5C01, 3C01)

Modo de empleo

El dispositivo Coolinside COAG es un dispositivo electroquirúrgico estéril y no reutilizable, diseñado para su uso conjunto con un generador electroquirúrgico de energía de radiofrecuencia y una bomba peristáltica que impulsa el suero salino frío, para el sellado hemostático y la coagulación del tejido tratado.
Está diseñado para cirugía hepática y renal en procedimientos de cirugía abierta (laparotomía).

Coolinside DUAL-L (5L11, 3L11)

Modo de empleo

El dispositivo Coolinside DUAL-L es un dispositivo electroquirúrgico estéril y no reutilizable, diseñado para su uso conjunto con un generador electroquirúrgico de energía de radiofrecuencia

y una bomba peristáltica que impulsa el suero salino frío, para el sellado hemostático y la coagulación de tejido, y para el posterior corte mecánico del tejido tratado.
Está diseñado para cirugía hepática y renal en procedimientos laparoscópicos.

Coolinside COAG-L (5L01, 3L01)

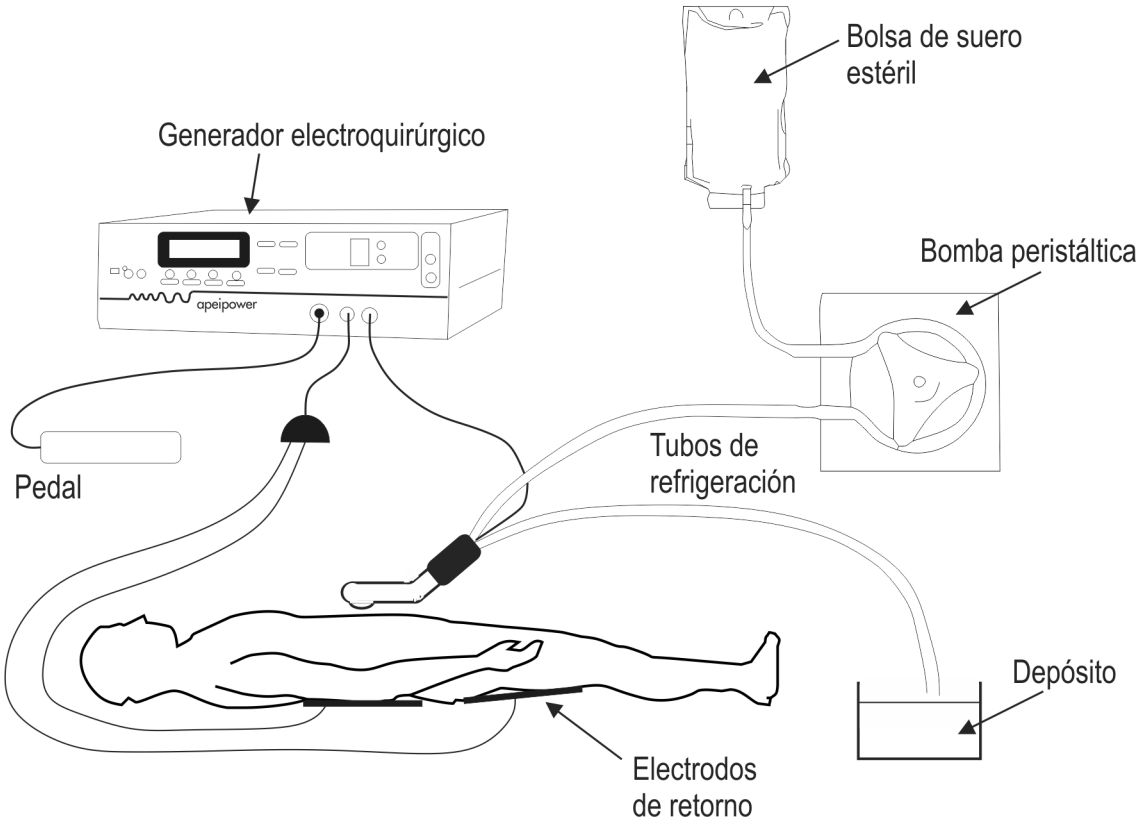
Modo de empleo

El dispositivo Coolinside COAG-L es un dispositivo electroquirúrgico estéril y no reutilizable, diseñado para su uso conjunto con un generador electroquirúrgico de energía de radiofrecuencia y una bomba peristáltica que impulsa el suero salino frío, para el sellado hemostático y la coagulación del tejido tratado.
Está diseñado para cirugía hepática y renal en procedimientos laparoscópicos.

UTILIZACIÓN DEL COOLINSIDE

Diagrama de la disposición del sistema

A continuación se muestra un esquema sencillo de cómo el dispositivo se conecta al resto de elementos del sistema. Utilice el dispositivo con una bomba peristáltica que proporcione al dispositivo un flujo interno de suero salino estéril (0,9% NaCl) de 80 a 250 mL/minuto. El sistema de almacenamiento del suero salino puede ser una bolsa de suero salino que ha sido previamente enfriado a una temperatura entre 5 y 15ºC.



Advertencia:

- **Peligro de descarga eléctrica.** Asegúrese de que el conector del dispositivo está bien conectado y de que no hay clavijas metálicas expuestas.
- Lea las instrucciones, advertencias y precauciones que se facilitan con el dispositivo electroquirúrgico antes de usarlo.
- Inspeccione el dispositivo y el cable antes de usarlo por si hay roturas, grietas, muescas u otros daños. Obviar esta precaución puede provocar lesiones o descargas eléctricas al paciente o al personal de cirugía.

Ajuste del dispositivo

PASO 1: Coloque los electrodos de retorno sobre el paciente según las instrucciones del fabricante, y conéctelos al generador siguiendo las instrucciones del fabricante del generador.

Precaución: Asegúrese de que el área de colocación de los ER tiene la superficie, musculatura y vasculatura adecuadas para la corriente y la duración de utilización previstas. La piel del paciente debe estar limpia y seca antes de la colocación del ER. Es importante que haya suficiente musculatura y vasculatura para la distribución de la corriente, de forma que no se produzcan concentraciones de la corriente, por ejemplo en los bordes. Consulte las instrucciones de uso del fabricante de todos los dispositivos que use, incluido el generador, el electrodo de retorno del paciente y el resto del equipo asociado. No coloque el electrodo de retorno del paciente sobre una estructura anatómica insuficiente para permitir un retorno adecuado. Para los niños, por ejemplo, la ubicación más segura para el ER es la de las estructuras anatómicas más grandes, como la espalda. Colocar un ER alrededor del muslo, la pantorrilla o el brazo aumenta la posibilidad de que suba la temperatura en la zona del ER. También es importante no tener en funcionamiento almohadillas o mantas térmicas sobre la zona del ER durante el tiempo en que el dispositivo de esté activado porque ello podría hacer subir la temperatura en la zona del ER. Cuando haya que utilizar un ER múltiple, cada ER debe colocarse en una zona que tenga una superficie, musculatura y vasculatura adecuadas y a la misma distancia del área de tratamiento. Esto es especialmente importante en los pacientes que tengan una masa corporal o peso pequeños, como neonatos, niños y pacientes pediátricos, así como pacientes adultos debilitados. En cualquier caso, consulte las instrucciones de uso del fabricante del ER para conocer las limitaciones específicas en relación al peso y a la corriente.

PASO 2: Utilizando una técnica aséptica, abra el embalaje y coloque su contenido sobre el campo quirúrgico. Retire con precaución la funda protectora de la cuchilla de la punta del electrodo (en modelos DUAL y DUAL-L).

PASO 3: Inserte el conector del tubo de refrigeración en una bolsa de suero salino estéril (0,9% NaCl) frío (5-15ºC) de volumen apropiado (es recomendable de 2 ó 3 L e ir sustituyéndola cada vez que se acabe). Es importante tener bolsas adicionales de reservas mantenidas frías (5ºC).

PASO 4: Instale la sección de tubo de silicona del COOLINSIDE en el cabezal de la bomba peristáltica asegurándose del sentido del suero desde la bolsa hacia el electrodo.

PASO 5: Situar la salida del circuito de refrigeración (conector Luer hembra) de tal modo que el salino de salida sea recolectado en un depósito a nivel del suelo.

PASO 6: Abra el cierre de rodillo y active el bombeo de suero salino mediante la bomba peristáltica, permitiendo así que éste pase a través de los tubos y del dispositivo.

PASO 7: Espere hasta que el suero salino llene el dispositivo y comience a salir por conector de salida hacia el depósito.

PASO 8: Pare la bomba peristáltica hasta que el dispositivo esté listo para usarse.

PASO 9: Conecte el cable del dispositivo al generador (consulte las instrucciones del fabricante del generador).

Ajuste de la potencia de la RF

PASO 1: Ajuste el generador al nivel de potencia deseado. Comience con el ajuste de potencia más bajo recomendado y vaya aumentándolo según necesite para obtener el efecto deseado.

En caso de que sea necesaria una potencia electroquirúrgica mayor de lo normal, compruebe las conexiones de todos los instrumentos, cables y contactos con el paciente antes de cambiar los ajustes de la potencia. Si todas las conexiones, cables y contactos con el paciente están en perfecto estado, aumente entonces la potencia poco a poco, supervisando minuciosamente tras cada cambio.

Activación y funcionamiento del COOLINSIDE

Antes de utilizar el dispositivo, compruebe lo siguiente:

- El cable del dispositivo está conectado a la salida monopolar del generador electroquirúrgico.
- Todas las conexiones eléctricas están bien ajustadas, limpias y secas.
- Ajuste la potencia de la energía de RF al nivel más bajo necesario para obtener el efecto deseado en el tejido.
- Todas las conexiones de fluidos son seguras.
- El dispositivo de bombeo de suero salino y sus tubos se han cebado completamente con una solución de suero salino estéril (0.9% NaCl) y frío (5-15ºC).
- Los electrodos de retorno están en su sitio (tan lejos del dispositivo como sea posible) y conectados de forma apropiada, según las instrucciones del fabricante.

PASO 1: Active el flujo de suero salino y verifique que el suero salino sale hacia el depósito.

PASO 2: Coloque la punta del dispositivo sobre el tejido a tratar.

PASO 3: Active el dispositivo mediante el pedal (conectado al generador electroquirúrgico) de forma continua durante el tratamiento. Deje de presionar el pedal para detener el tratamiento.

PASO 4: Repita el paso anterior tantas veces como sea necesario colocando el dispositivo sobre la siguiente zona a tratar.

PASO 5: Asegúrese de que el electrodo (parte metálica) sólo entra en contacto con el tejido a tratar.

PASO 6: Para un funcionamiento óptimo, la parte metálica debe mantenerse libre de residuos. Evitar manipular con la mano la cuchilla en los modelos DUAL y DUAL-L.

Precaución: Inserte y extraiga cuidadosamente los dispositivos DUAL-L y COAG-L de las cánulas del trócar para evitar un posible daño al dispositivo y/o lesiones al paciente.

Advertencia: Si durante el uso del dispositivo la cuchilla (en los modelos DUAL) se observa doblada hacia un lateral, detenga el funcionamiento del dispositivo debido a que existe un riesgo de que la cuchilla se desprenda del electrodo. NO intente enderezar o reposicionar la cuchilla. Deséchelo y use otro.

Advertencia: No emplear lija ni otros objetos abrasivos para tratar de limpiar la zona del electrodo o la cuchilla durante la operación ya que puede producir daños sobre el dispositivo. Si se adhiere tejido carbonizado al electrodo o a la cuchilla, se puede tratar de eliminar con ayuda de alguna gasa húmeda, pero nunca rascando.

Advertencia: Si el electrodo no está frío, significa que el flujo de suero salino se ha interrumpido. Si el flujo de suero salino se interrumpe durante el procedimiento electroquirúrgico, deje de usar el dispositivo y trate de restaurar el flujo de suero salino. Asegúrese de que la fuente de suero salino es apropiada y de que el sistema de bombeo funciona correctamente. Si no es capaz de restaurar el flujo de suero salino, deje de utilizar el dispositivo, consiga uno nuevo y devuelva el usado a Apeiron Medical.

Terminación del procedimiento y eliminación del dispositivo monopolar

PASO 1: Apague el generador electroquirúrgico y la bomba peristáltica.

PASO 2: Extraiga el conector de la bolsa de suero salino estéril.

PASO 3: Conecte la bomba peristáltica hasta que observe que no sale salino por el conector de salida (lo que significará que el circuito interno de refrigeración está vacío).

PASO 4: Retire la bolsa de suero salino usada del portasueros.

PASO 5: Desenchufe el dispositivo del generador.

PASO 6: Elimine el dispositivo y la bolsa de suero salino usada según los procedimientos de su centro para los residuos con riesgo biológico.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Descripción general:

Dispositivo electroquirúrgico monopolar: Utiliza energía de RF y suero salino para conseguir el sellado hemostático, la coagulación y, en los modelos DUAL y DUAL-L, la disección precisa de los tejidos blandos.

Fuente de energía de RF: Generador electroquirúrgico externo, no incluido. Los generadores recomendados se especifican en el Anexo 1, así como los ajustes recomendados.

Información general:

Esterilizado por radiación

Usar y tirar, no reutilizar.

Precaución: No lo utilice después de la fecha de caducidad.

Precaución: Sólo se permiten la venta, distribución y uso de este dispositivo por prescripción facultativa.

Precaución: No usar si el paquete está abierto o dañado.

Precaución: Lea el modo de empleo antes de usar este dispositivo.

Consulte el texto de las instrucciones de uso para informarse sobre advertencias y precauciones adicionales.

Dimensiones:

Ancho del electrodo:	3, 5 ó 8 mm
Longitud (sin cables):	202 ó 445 mm
Longitud del cable eléctrico:	Aproximadamente 3 metros
Longitud de los tubos de suero:	Entrada 5 m y Salida 3 m aprox.

Características eléctricas (nominales):

Voltaje máximo:	1000 V (pp)
Corriente máxima:	2 A

Condiciones de funcionamiento (uso):

Condiciones estándar de laboratorio

Temperatura:	Entre 15ºC y 35ºC
Humedad:	45% - 75%, no condensada
Presión atmosférica	Este equipo está diseñado para ser usado a una altura menor de 2000 m.

Condiciones de transporte:

Temperatura de transporte:	Entre -10ºC y 50ºC
Humedad:	15% - 85%, no condensada

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura de almacenamiento:	Entre 10ºC y 40ºC
Humedad:	15% - 85%, no condensada

GARANTÍA LIMITADA EXPRESA

SI ANTES DE LA FECHA DE CADUCIDAD DEL DISPOSITIVO SE DETECTA QUE EL DISPOSITIVO ESTERILIZADO NO FUNCIONA DURANTE UN USO NORMAL Y ADECUADO CONFORME A LAS INSTRUCCIONES APLICABLES, APEIRON MEDICAL S.L. REEMPLAZARÁ EL DISPOSITIVO SIN CARGO ALGUNO.
APEIRON MEDICAL S.L. NO OFRECE OTRAS GARANTÍAS EN RELACIÓN CON LOS DISPOSITIVOS Y RECHAZA EXPRESAMENTE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, IMPLÍCITAS O EXPLÍCITAS, COMO LAS DE COMERCIALIZACIÓN E IDONEIDAD CON UN FIN ESPECÍFICO O CUALQUIER OTRA. APEIRON MEDICAL S.L. NO SERÁ RESPONSABLE EN NINGÚN CASO DE LOS DAÑOS CONSECUENTES.

Esta garantía limitada expresa no será aplicable a un dispositivo cuyo usuario haya puesto en peligro la integridad estéril del embalaje o haya utilizado el dispositivo después de la fecha de caducidad. Un paquete estéril que se haya deteriorado no debe utilizarse.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Llame al servicio de atención al cliente de Apeiron Medical si tiene que devolver un dispositivo o desea consultar algo sobre el COOLINSIDE.
Tel. +34 963517173
Fax: +34 963516496
E-mail: info@apeironmedical.com

ANEXO1. Generadores recomendados

Modelo: APEIPOWER
Fabricante: LED SpA
Dirección: Via Selciatella 40 - 04011 APRILIA (LT) - ITALIA
Tel. +39 06 92870045 Fax + 39 06 92870046

Ajustes recomendados:

- Emplear 2 o más placas de retorno (electrodos dispersivos).
- Para los modelos más gruesos 8C11 y 8C01 se recomiendan las potencias más altas (niveles 7-9).
- Para los modelos más finos de 5C11, 5C01, 5L11, 5L01, 3C11, 3C01, 3L1 y 3L01 se recomienda una potencia de nivel menor (niveles 3-6). El cirujano debe ajustar el nivel para lograr un efecto óptimo basado en coagulación profunda, rápida con poco humo.

Características técnicas:

- Tensión de Alimentación: 100-240 V / 50 – 60 Hz
- Frecuencia de salida: 350 kHz
- Tensión máxima de salida sin carga: 190 V (eficaces)
- Impedancia de carga de referencia: 100 Ω
- Potencia máxima con cargo de referencia: 200 W
- Corriente máxima de salida: 0 – 9 (200 mA por nivel)
- OVT: Alarma de exceso de temperatura del generador
- RF Failure: Alarma de daños al generador RF

No reutilizar

No reesterilizar

Consultar instrucciones de uso

No usar si el paquete está abierto o dañado

Esterilizado por radiación

Número de lote

Fecha de caducidad

Rango de temperaturas de uso, transporte o almacenamiento

Rango de humedad de uso, transporte, o almacenamiento

© Apeiron Medical S.L.

Apeiron Medical S.L.
Cronista Carreres 9, 7F
46003 Valencia (España)
Tel. +34 963517173
Fax: +34 963516496
E-mail: info@apeironmedical.com

www.apeironmedical.com

REV. 01 Dec/2011